

NOTICE

(MAT)

(Réf. 26.01.2018 - withdrawal powder for oral solution)

(03.2019 – site transfer)

**CCDSv1 for ambroxol and ambroxol-containing combinations (19 SEP 2019) + QRD template
update**

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Surbronc 30 mg/5 ml sirop chlorhydrate d'ambroxol

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 4-5 jours..

Que contient cette notice:

1. Qu'est-ce que Surbronc 30 mg/5 ml sirop et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Surbronc 30 mg/5 ml sirop
3. Comment utiliser Surbronc 30 mg/5 ml sirop
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Surbronc 30 mg/5 ml sirop
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE SURBRONC 30 MG/5 ML SIROP ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Surbronc est indiqué chez les adultes et les adolescents âgés de plus de 12 ans.

Surbronc favorise l'élimination des glaires depuis les bronches.

Surbronc peut être utilisé pour fluidifier les sécrétions épaisses et visqueuses des voies respiratoires dans la bronchite chronique.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien 4-5 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SURBRONC 30 MG/5 ML SIROP

N'utilisez jamais Surbronc

- Si vous êtes allergique) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Chez les enfants de moins de 12 ans.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Surbronc.

Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique «*Autres médicaments et Surbronc*».

Des cas de réactions cutanées graves ont été signalés lors de l'administration de chlorhydrate d'ambroxol. Si une éruption apparaît sur votre peau (y compris des lésions des muqueuses, par exemple au niveau de la bouche, de la gorge, du nez, des yeux, des organes génitaux), arrêtez d'utiliser Surbronc et contactez immédiatement votre médecin.

Troubles des reins ou du foie

En présence d'un dysfonctionnement des reins ou d'une maladie sévère du foie, Surbronc ne peut être utilisé qu'après avoir consulté un médecin.

Adressez-vous à votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament à des enfants de moins de 12 ans car Surbronc n'est pas indiqué pour une utilisation chez les enfants de moins de 12 ans.

Autres médicaments et Surbronc

N'utilisez pas le Surbronc avec des médicaments contre la toux sèche.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Surbronc avec des aliments et des boissons

Veillez voir le paragraphe «Comment utiliser Surbronc 30 mg/5 ml sirop».

Grossesse, allaitement et fertilité

Sauf avis médical contraire, n'utilisez pas Surbronc pendant la grossesse et l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous utilisez Surbronc, vous pouvez conduire des véhicules et utiliser des machines, sauf si vous souffrez de vertige ou de somnolence.

Surbronc contient du sorbitol.

Ce médicament contient 1,75 g de sorbitol par 5 ml. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament.

Surbronc contient de l'acide benzoïque

Ce médicament contient 8,5 mg d'acide benzoïque par 5 ml de sirop.

3. COMMENT UTILISER SURBRONC 30 MG/5 ML SIROP

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de:

- Ce sirop est destiné aux adultes et aux enfants à partir de 12 ans.
- 1 à 2 mesurette (5 ml/mesurette), 2 fois par jour. A avaler pur.

Surbronc peut être pris avec ou sans nourriture.

Il convient d'utiliser Surbronc aux doses prescrites ou recommandées.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 4-5 jours.

Troubles des reins ou du foie

En présence d'un dysfonctionnement des reins ou d'une maladie sévère du foie, Surbronc ne peut être utilisé qu'après avoir consulté un médecin.

Si vous avez utilisé plus de Surbronc que vous n'auriez dû

- Les symptômes qui peuvent apparaître sont les mêmes que les effets indésirables qui peuvent être provoqués par le Surbronc.
- Le traitement consiste en un traitement des symptômes.
- Que faire: si vous avez utilisé trop de Surbronc, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Surbronc

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Surbronc

Pas de précautions spécifiques.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les réactions indésirables les plus fréquemment rapportées sont les effets liés au système gastro-intestinal, tels que nausée, vomissement, diarrhée, engourdissement de la bouche, de la langue et de la gorge et perturbation du goût. Des démangeaisons et des éruptions cutanées peuvent apparaître mais sont cependant plus rares.

Des réactions allergiques sévères et dangereuses, avec rougeur de la peau, gonflement du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge peuvent apparaître de manière sporadique. Dans ces cas, veuillez consulter immédiatement votre médecin et arrêtez le traitement.

Fréquent (chez moins de 1/10, mais plus de 1/100 patients traités):

- se sentir malade (nausées)
- engourdissement de la bouche, de la langue et de la gorge (hypoesthésie orale et pharyngée)
- perturbation du goût (dysgeusie)

Peu fréquent (chez moins de 1/100, mais plus de 1/1.000 patients traités):

- légers troubles de l'estomac et/ou de l'intestin (brûlant, troubles de la digestion)
- vomissements
- diarrhée
- mal de ventre
- sécheresse de la bouche

Rare (chez moins de 1/1000, mais plus de 1/10.000 patients traités):

- sécheresse de la gorge
- démangeaisons (urticaire, prurit)
- éruption cutanée
- Réactions d'hypersensibilité

La fréquence des effets indésirables mentionnés ci-dessous n'a pas pu être déterminée à partir des données disponibles:

- maux de tête, vertiges, somnolence et agitation.
- Réactions anaphylactiques, dont choc anaphylactique, angio-oedème (gonflement rapide de la peau, du tissu sous-cutané, de la muqueuse ou du tissu sous-muqueux) et prurit. Dans ces cas, consultez immédiatement votre médecin et arrêtez le traitement.
- Réactions cutanées sévères (dont érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson/syndrome de Lyell et pustulose exanthématique aiguë généralisée). Dans ce cas, consultez immédiatement votre médecin et arrêtez le traitement.

De manière sporadique, des cas de réactions anaphylactiques incluant le choc ont été rapportés après commercialisation. En cas de signe de réaction anaphylactique (par exemple urticaire, angiooedème,

difficultés de respiration, etc.), l'administration du médicament doit être arrêtée sans délai et un avis médical est requis.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Belgique: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – Site internet: www.afmps.be – E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 383 656085/87 – Fax: (+33) 383 656133 **OU** Division de la Pharmacie et des Médicaments – Direction de la santé, Luxembourg – pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 24785592 – Fax: (+352) 24795615

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER SURBRONC 30 MG/5 ML SIROP

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Surbronc

- La substance active est: Chlorhydrate d'ambroxol 30 mg/5 ml
- Les autres composants sont: Acide benzoïque - Hydroxyéthylcellulose – Acésulfame de potassium - Solution de sorbitol – Glycérol - Arôme fraise - Arôme vanille – Eau purifiée

Aspect de Surbronc et contenu de l'emballage extérieur

Sirop goût fraise; flacons de 60 ml et de 250 ml, avec bouchon de sécurité pour enfants, 1 mesurette = 5 ml.

Existe aussi en comprimés pelliculés (à 60 mg).

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
Tél.: 02/710.54.00
E-mail: info.belgium@sanofi.com

Fabricant

Delpharm Reims
10, rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims

France

ou:

Boehringer Ingelheim España S.A.
Crta.BP-1503 Rubi a Sant Cugat
Sector Turo de Can Matas – Prat de la Riba, S/N
08173 San Cugat del Vallès (Barcelona)

Espagne

ou:

Sanofi S.p.A.
viale Europa 11, 21040 Origgio (Va)
Italie

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché: BE141136

Mode de délivrance : médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2020.